

---

# 後発医薬品の生産効率化促進のための 事例集

---

令和6年度厚生労働省委託事業

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課  
みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社

# はじめに

## (本事例集の趣旨・目的)

後発医薬品の供給不安問題については、厚生労働省の有識者検討会（後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会）において、少量多品目生産等による産業構造上の課題が指摘されており、対応策の方向性として「①製造管理・品質管理体制の確保」「②持続可能な産業構造」「③安定供給能力の確保」が掲げられています。

本事例集では、上記①～③を具体化するため、効率的な生産体制構築（少量多品目生産の適正化等）や組織能力向上（品質確保等の業務改善に係る風土醸成や人材育成等）に資する取組事例を収集・整理し、低コストで比較的取り組みやすい改善事例から業界内の先進的取組事例まで幅広く網羅しました。ぜひ、後発医薬品の生産効率化促進の参考にしていただければ幸いです。

## (本事例集に掲載した取組事例)

個社向けアンケート・ヒアリング結果に基づき、事例集掲載対象とする取組・工夫を厳選した結果、48事例（大分類A:24事例、大分類B:12事例、大分類C:12事例）を本事例集に掲載しました。

取組事例は個社に確認のうえで公表可能な内容に限定し、可能な限り個社名が特定されない形で掲載しています。（取組事例と事例集掲載企業一覧の並び順は全く無関係）

### 本事例集に掲載した取組事例一覧

大分類	中分類	取組事例の番号
A) 効率的な生産体制構築に資する取組事例	【A1】 他社との協働による少量多品目生産の適正化	A1-①②③
	【A2】 設備投資による生産効率化	A2-①②③④⑤⑥
	【A3】 人材確保・育成による生産効率化	A3-①②③④⑤
	【A4】 承認申請等手続き上の工夫による生産効率化	A4-①②③④⑤
	【A5】 製造上の工夫による生産効率化	A5-①②③④⑤
B) 組織能力向上に資する取組事例	【B1】 品質確保等の業務改善に係る風土醸成や人材育成	B1-①②③④⑤⑥
	【B2】 品質維持・改善を目的とした組織上・社内規制上での工夫	B2-①②③④⑤
	【B3】 生産ロスの改善による品質向上	B3-①
C) 既存の金融支援策を活用した設備投資等の取組事例	【C1】 事業再編計画及び特別事業再編計画の活用事例	C1-①
	【C2】 中小企業経営力強化資金制度の活用事例	C2-①②
	【C3】 地域未来投資促進税制の活用事例	C3-①②
	【C4】 中堅・中小企業の賃上げに向けた省力化等の大規模成長投資補助金の活用事例	C4-①②
	【C5】 中小企業技術基盤強化税制の活用事例	C5-①
	【C6】 医薬品安定供給支援補助金（医薬品安定供給体制緊急整備事業）の活用事例	C6-①②③
	【C7】 サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金の活用事例	C7-①

### 取組事例（大分類 A）の表題

A1-①	M&A で取得した別工場に少量生産品目を移管し、既存工場での大量生産を実現
A1-②	製造統合により自社設備の稼働率向上と固定費（原薬等）の分散化に寄与
A1-③	品目統合のためコンソーシアム構想（統一屋号の新法人）の推進
A2-①	設備投資による製造設備の最適化による処理能力の向上
A2-②	パレットチェンジャー導入による製品出荷時の衛生管理及び作業効率化の実現
A2-③	大型コーティング機の設備投資による、工程のスケールアップ生産効率の向上
A2-④	生産効率化のため、製造設備のスケールアップを実施
A2-⑤	生産効率化のため、その時々で工程ごとに最新の製造設備（一部オートメーション化も含む）を導入
A2-⑥	PTP 包装工程の中で人手が必要な作業を機械メーカーと共同で自動化
A3-①	工場内全員参加型 5S 活動による生産効率化及び品質管理の意識向上
A3-②	製造工程から独立したプロジェクトチームによる打錠工程の作業効率化促進
A3-③	多能化推進によるフレキシブルな生産体制の構築
A3-④	設備起因の逸脱防止や設備トラブルに対応可能なエキスパートの育成
A3-⑤	社員のメンタルサポートや適材適所による離職防止・生産性維持
A4-①	製造所変更迅速審査の活用による薬事申請手続きに係る負担軽減
A4-②	バリデーション項目の合理化等により迅速なロットサイズ拡大を実現
A4-③	スケールアップ等の工程改善
A4-④	非汎用規格の生産効率化のため、造粒部分を共通顆粒として製造方法欄に記載
A4-⑤	急な増産依頼に対応するため、複数工場で承認取得（バックアップ体制）
A5-①	「型替え写真集」の作成・掲示による品目切替の充填工程の作業効率化促進
A5-②	凍結乾燥製剤のアンブル等のサイズ変更による柔軟な増産体制の構築
A5-③	連続生産ロット数の見直しによる、生産品目の型替に伴う洗浄回数の削減
A5-④	プラセボでスケールアップ検討した後、主薬にて製造条件を決定
A5-⑤	複数バッチ造粒後の混合工程以降のスケールアップによる生産ロスの低減

### 取組事例（大分類 B）の表題

B1-①	社内研修（MR の講和・質疑等）による工場従業員のモチベーション向上
B1-②	他工場との人材交流促進による、各工場の取組事例（好事例）の共有
B1-③	ある工場で月 1 回製造停止日を設けて「教育日」とし、品質確保等の意識向上を促進
B1-④	力量評価の細分化と教育・人員配置の見直しによるヒューマンエラーの低減
B1-⑤	工場内のコミュニケーション活性化による品質文化醸成
B1-⑥	過去の逸脱・品質情報の事例検討及び是正措置・予防措置研究会を通じた情報共有
B2-①	発見された不具合事象への是正措置の統一化等による類似事象の発生件数低減
B2-②	「展示会」を開催し、過去の失敗事例から得られた教訓を共有
B2-③	QA 担当者が製造現場を視察して製造現場との信頼関係構築・品質改善に貢献
B2-④	製造管理システム（MES）等の導入による人為的ミスの未然防止・品質維持
B2-⑤	生産能力向上及び品質問題解消のため委託先の製造管理・品質管理を徹底
B3-①	人為的ミス等で PTP 包装工程を停止させない体制の構築

### 取組事例（大分類 C）の表題

C1-①	技術提携（導入）先ベンチャー企業への投資に対して減税が適用された事例
C2-①	優遇された金利で資金調達し、治験薬等製造棟建築資金に充当できた事例
C2-②	新工場建設に伴う融資金利の減免による返済額の減少に繋がった事例
C3-①	工場増設（機械設備を含む）を目的とする大規模設備投資に際して国税・地方税の減免に繋がった事例
C3-②	増産対応に向けた設備投資の際に税額控除に繋がった事例
C4-①	研究開発の投資効率改善に繋がった事例
C4-②	製造能力増強を目的とする大規模設備投資（百数十億円規模）の資金調達を実現した事例
C5-①	試験研究に必要な支出の税負担が軽減され、研究開発に充てられる資金の増加に繋がった事例
C6-①	生産設備増強及び人材確保に繋がった事例
C6-②	自社製剤備蓄用倉庫建設費用の一部に充当した事例
C6-③	予備品確保や中間製品保管量最適化による生産工程短縮に繋がった事例
C7-①	抗菌薬注射剤の生産能力の増強・拡充を目的とする新工場の敷地を確保した事例

## (謝辞)

事例集作成にあたっては、厚生労働省の有識者検討会（後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会）の結果を踏まえる必要があることから、同検討会の有識者ならびに業界団体（日本製薬団体連合会、日本ジェネリック製薬協会）を対象にヒアリングを行い、産業構造上の課題に対する需要側と供給側の考え方、個社の選定基準や事例収集に際しての留意点等、多数の有益なご意見・コメントをいただきました。

事務局では、有識者・業界団体ヒアリングから得られた示唆を参考にして、生産効率化促進に資する取組事例を収集するための調査票を設計し、後発医薬品メーカー各社を対象に事前アンケートを実施して大まかな情報収集を行いました。さらに、個社ヒアリング（一部、書面開催や工場見学も含む）を通じて、内容を深掘り・整理し、「(1)背景・課題認識」「(2)取組内容」「(3)成果・効果」「(4)残課題と今後の方針」の枠組みで個社の取組事例を整理しました。

本事業の各種調査にご協力いただいた全ての方々におかれましては、改めて感謝申し上げます。

### 事例集作成のためのヒアリング調査協力企業一覧（取組事例の大分類 A, B）

類型・規模	個社名	後発医薬品の製造販売承認品目数
ハイブリッド型・大企業	Meiji Seika ファルマ	183 品目（令和 6 年 11 月時点）
	ニプロファーマ	16 品目（令和 6 年 3 月時点）
ジェネリック特化型・大企業	東和薬品	749 品目（令和 6 年 6 月時点）
	沢井製薬	739 品目（令和 6 年 6 月 3 月時点）
	日本ジェネリック	459 品目（令和 6 年 10 月時点）
	高田製薬	235 品目（令和 6 年 3 月時点）
ジェネリック特化型・中小企業	日医工	948 品目（令和 6 年 3 月時点）
	共和薬品工業	300 品目（令和 6 年 3 月時点）

※取組事例の大分類 C については、匿名希望が多数を占めたことから、個社名の掲載を割愛しました。

### 類型・規模の定義

	定義	備考
類型	ハイブリッド型 (非ジェネリック特化型)	先発医薬品と後発医薬品の両方を研究開発及び製造販売している
	ジェネリック特化型	後発医薬品に特化して研究開発及び製造販売している
規模	大企業	中小企業でない個社
	中小企業	「資本金 3 億円以下」又は「従業員数（社員数）300 人以下」の個社 (出所) 中小企業基本法の「製造業その他」の定義による

## 目次

A) 効率的な生産体制構築に資する取組事例	2
【A1】 他社との協働による少量多品目生産の適正化	3
【A2】 設備投資による生産効率化	8
【A3】 人材確保・育成による生産効率化	16
【A4】 承認申請等手続き上の工夫による生産効率化	23
【A5】 製造上の工夫による生産効率化	29
B) 組織能力向上に資する取組事例	36
【B1】 品質確保等の業務改善に係る風土醸成や人材育成	37
【B2】 品質維持・改善を目的とした組織上・社内規制上での工夫	48
【B3】 生産ロスの改善による品質向上	53
C) 既存の金融支援策を活用した設備投資等の取組事例	54
【C1】 事業再編計画及び特別事業再編計画の活用事例	55
【C2】 中小企業経営力強化資金制度の活用事例	57
【C3】 地域未来投資促進税制の活用事例	59
【C4】 中堅・中小企業の賃上げに向けた省力化等の大規模成長投資補助金の活用事例	61
【C5】 中小企業技術基盤強化税制の活用事例	63
【C6】 医薬品安定供給支援補助金（医薬品安定供給体制緊急整備事業）の活用事例	64
【C7】 サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金の活用事例	67

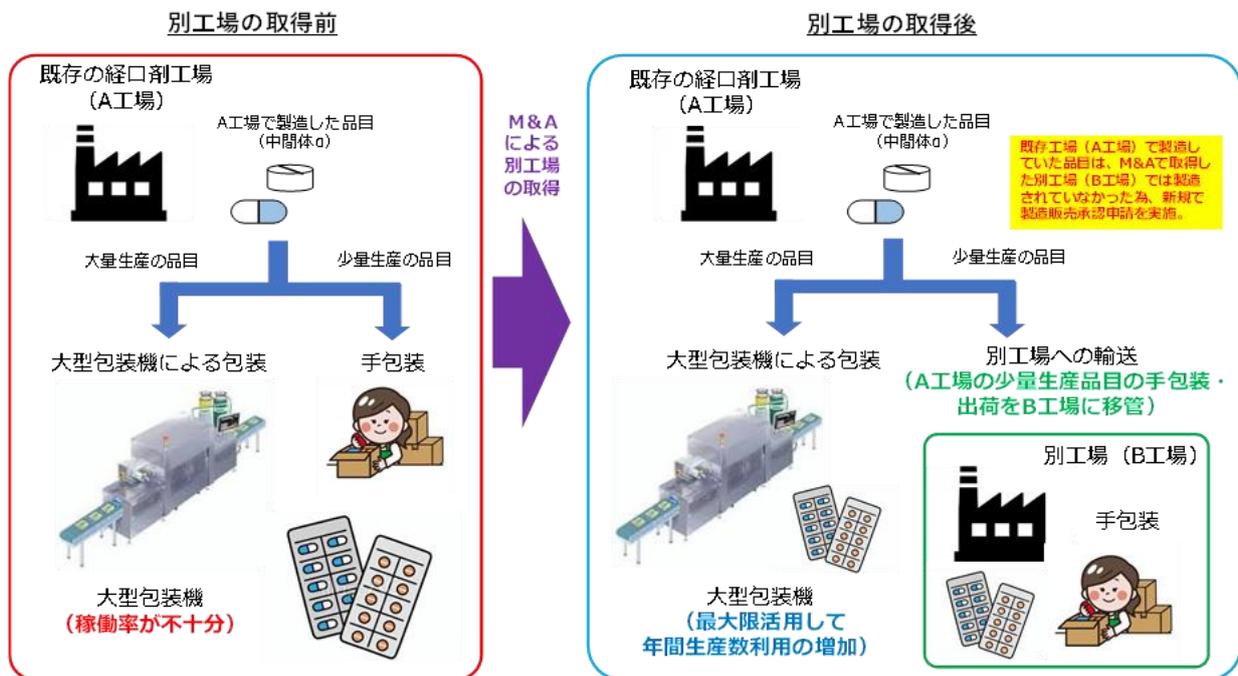
# A) 効率的な生産体制構築に 資する取組事例

## 【A1】 他社との協働による少量多品目生産の適正化

事例 A1-①： M&A で取得した別工場に少量生産品目を移管し、既存工場での大量生産を実現

### 取組のポイント

- ◆M&A により手包装や小ロット生産を得意とする経口剤工場（別工場）を取得した。
- ◆既存工場で製造している品目のうち手包装による少量生産が必要なもの（中間体 $\alpha$ ）の包装・出荷を「別工場」に移管したことにより、既存工場の大型包装機による大量生産が可能となった。



### (1) 背景・課題認識

- ◆既存の経口剤工場には大量生産が可能な大型包装機を導入していたが、一部の品目 ( $\alpha$ ) は手包装による少量生産が必要であることから、当該設備の稼働率が十分でなかった。
- ◆品目 ( $\alpha$ ) はかなり少量 (100 万錠：年間生産数量) とはいえ市場からの需要があるため、生産し続ける必要があった。また、本製品は特殊な PTP シートを使用しているため、生産効率化を促進するうえで、包装工程を別工場 (手包装や小ロット生産を得意とする工場) に移管する必要があった。

### (2) 取組内容

- ◆既存の経口剤工場 (工場 A) の大型包装機の稼働率を上げるため、手包装や小ロット生産を得意としていた経口剤工場 (工場 B) を M&A により取得した。
- ◆工場 B では既存工場で少量生産していた品目 ( $\alpha$ ) を製造していなかったため、当該品目の製造は従前どおり工場 A で行い、当該品目の中間体の包装・出荷を「工場 B」に移管した。

(3)成果・効果

- ◆既存工場の大型包装機の生産能力を最大限活用し、年間生産数量が増加した。(3,000万錠の数量増加効果)
- ◆既存工場(工場A)で製造した中間体の別工場(工場B)への輸送コスト増加というデメリットはあるものの、既存工場での大量生産が可能になった生産効率化によるメリットの方が圧倒的に大きい。

(4)残課題、今後の方向性

- ◆年間生産数量やロット数に基づいた工場選定を継続的に実施し、より効率的な生産体制を構築する。



## 事例 A1-②： 製造統合により自社設備の稼働率向上と固定費（原薬等）の分散化に寄与

### 取組のポイント

◆他社（B社）から品目 X（当社の製造品目）の小分け製造の委託を受け、製造プロセスや管理戦略を統一することで生産効率を向上させた。受託製造により自社設備の稼働率向上と固定費（原薬等）の分散化に繋がった。

#### (1)背景・課題認識

- ◆品目 X（自社の製造品目）を製造するための機械設備には生産能力に余力があり、受託製造により設備効率を上げる必要があった。
- ◆ロットサイズを大きくすれば生産品目の切替・洗浄の回数が減って人件費削減に繋がる一方、ロットアウトした際の損失リスクが大きくなる。

#### (2)取組内容

- ◆他社（B社）から「品目 X」の小分け製造による供給を依頼された。
- ◆小分け製造は、印刷の手前までの工程が普段の製造方法と共通であるため、製造ラインの切替・洗浄は発生せず、連続生産が可能。そこで以下のステップを経て、B社からの受託製造に至った。なお、今回のケースでは生産のロットサイズは変更していない。

#### B社からの受託製造（小分け製造）に至るまでの過程

STEP1 品目 X の製販（委託元：B社）による製造所（委託先：A社＝当社）に対する監査（GMP 監査手順書に基づく監査）を実施。

STEP2 製剤の PV（プロセスバリデーション）の進め方を県の薬務課に確認のうえ、委託先（A社＝当社）の PV データを用いて、製販（委託元：B社）は「品目 X」の小分け製造に係る新規適合性調査申請を実施。

STEP3 「品目 X」の原薬は、ニトロソアミン（一部で発がん性あり）を生成する可能性が示唆されていたため、適合性調査の承認審査の過程で、製販（委託元：B社）との間で管理戦略を検討・設定した。

#### (3)成果・効果

- ◆B社から品目 X の受託製造が可能となったことにより、年間生産数量（2025 年度計画値）は 25%増加見込み。
- ◆ニトロソアミン（品目 X の原薬）の管理戦略は、委託元（B社）のノウハウ・リソースを用いて確立できた。

#### (4)残課題、今後の方向性

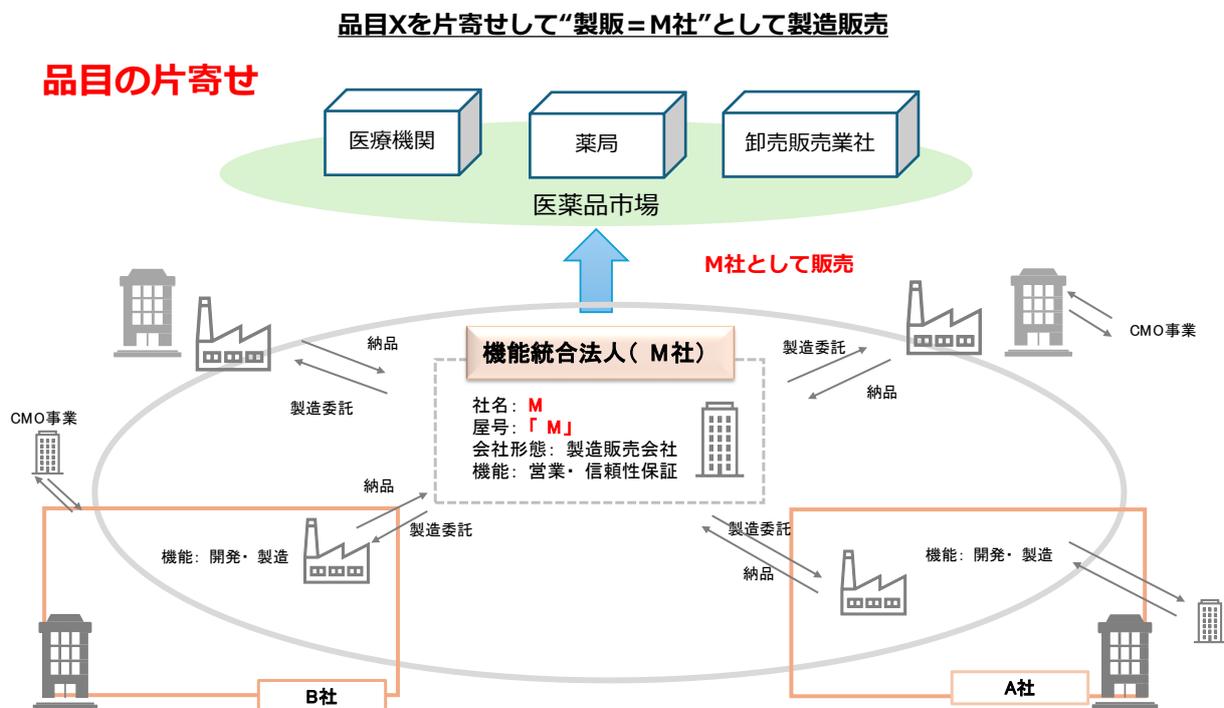
- ◆協業先の選定に際しては、経営状況やコンプライアンスのチェックに加え、契約上の責任分担を明確化できることが肝要。



事例 A1-③： 品目統合のためコンソーシアム構想（統一屋号の新法人）の推進

取組のポイント

- ◆企業間の連携・協力の推進： 複数の後発医薬品企業が、新法人を立ち上げて屋号を統一化する形等により、品目・機能を集約・共有していくコンソーシアム構想の推進
- ◆コンソーシアム構想の基本概念： 各社の既存アセットを有効活用した生産拠点整理による少品種大量生産への移行。機能統合法人の設立により必要最低限の設備投資で品目集約（屋号の統一）を実現させることが可能。
- ◆品質保証（QA）・品質管理（QC）の考え方： セントラルユニット方式を用いることで限られたリソースを有効に活用し、コンソーシアムに参画する企業全体のスキル底上げを図る。



※コンソーシアム構想においては、複数の協業先で品目の片寄せを行うことで品目統合を促進し、少品種大量生産への移行を実現する。

(1)背景・課題認識

- ◆近年、少量多品目生産による非効率的な製造等を要因とした後発医薬品の供給不安が発生しており、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任は果たされていない。

(2)取組内容

- ◆コンソーシアム構想の推進：  
後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革として、複数の企業が連携・協力するコンソーシアム構想の推進（特に、後発医薬品

の生産効率化と品質水準の向上に注力)に取り組んでいる。

◆品目の片寄せ：

コンソーシアムの協業先(A社・B社)がある品目Xを製造している場合、A社は製造販売を中止し、B社は製品を機能統合法人(M社)に承継を行い、M社が製販として当該品目を販売する。この場合、製造所の追加などの一変承認は不要。

(3)成果・効果

◆将来的なコンソーシアム構想を見据えて、品目統合の協議を進めている。

(4)残課題、今後の方向性

◆協業による個社単位でのメリットの明示：

品質と安定供給を軸とした安定供給体制の構築には、コンソーシアム構想の推進が不可欠という考え方に変わりはないが、機能統合法人設立にあたり、協働パートナーの「自社営業部門を切り出すことの難しさ」や「自社ブランドを生かした企業経営の維持」「利益配分の不明瞭さ」などの課題がある。

今後協業パートナー候補との協議を進めていく中で、個社単位でのメリット(利益等)を明確に示す必要がある。



## 【A2】設備投資による生産効率化

### 事例 A2-①： 設備投資による製造設備の最適化による処理能力の向上

#### 取組のポイント

- ◆設備投資により製造ライン（打錠から産業用インクジェットプリンタ（IJP）まで）の処理能力（ロットスケール）が向上した。
- ◆1日当たり生産数量が向上したことで、休日出勤回数の低減に繋がった。

#### (1)背景・課題認識

- ◆早朝対応や休日出勤前提の生産スタイル（毎月の土曜出勤が4日間、日曜出勤が2日間）であるため、作業従事者への負荷が非常に大きく、また当日に仕込んだ製品を翌日に仕舞い込む為の出勤が必要であった。
- ◆印刷検査機の性能に合わせて製造ラインのスケールアップに着手したものの、以下の3点については、過去の実績から、既設機の仕様では対応できなかった。

【課題①】 篩過混合工程における主成分ばらつきリスク

【課題②】 粉取り機回転数UPによる面荒れ錠多発リスク

【課題③】 排出ホッパーの容量不足による錠剤落下リスク

#### (2)取組内容

- ◆課題①への対応策：  
現行ブレンドコンテナの粉末充填率の改善、作業室・移動経路のスペース確保、既設の混合機に対応するため、設備投資により大型のブレンドコンテナに更新した。

大型のブレンドコンテナ



※360万錠から420万錠の約17%のスケールアップに伴い、混合容器においても1,000L → 1,200Lへ容量を20%増加した容器を使用し、成分均一性確保を行っている。

◆課題②への対応策：

既設の回転式粉取機は、錠剤表面への負荷が大きいことから、設備投資により、錠剤ダメージが少なく打錠機の回転数 UP に対応できる直進フィーダー式の粉取機へ更新した。

◆課題③への対応策：

機械改造無しで対応できる適正容量の排出ホッパーへ更新した。

(3)成果・効果

◆印刷検査機の性能に合わせて製造ラインの他の設備を更新することにより生産ロット数が減少した。これに伴って試験工数が 50 日削減され、1 日当たりの生産数量が約 13%アップした。

◆設備投資による 1 日当たり生産数量が増加したことにより、毎月の休日出勤状況が改善した。

設備投資による製造設備の最適化の効果

	改善前	改善後
毎月の休日出勤人数	18 人	6 人
毎月の休日出勤日数	6 日間	3 日間

(4)残課題、今後の方向性

◆毎月の休日出勤回数の更なる低減

◆作業員のワークライフバランスの充実



事例 A2-②： パレットチェンジャー導入による製品出荷時の衛生管理及び作業効率化の実現

取組のポイント

◆製品出荷時に工場内のパレットから屋外（出荷）用パレットへの製品積み替え作業をオートメーション化するため、パレットチェンジャーを導入したことで作業効率を図った。

(1)背景・課題認識

◆屋外用パレットには粉塵や害虫が付着しやすく、屋外用パレットを製造エリアへ持ち込むことで異物混入リスク等、衛生面の課題がある。そのため、作業員が入庫前にパレットを1枚ずつ洗浄していたが、非常に労力を要する作業であり、かつ洗浄後の乾燥にも時間を要することから、現場からは作業効率化が望まれていた。

(2)取組内容

◆屋外用パレットを製造エリアへ持ち込むことによる異物混入リスクを低減するため、工場内で使用するパレットと、屋外で使用するパレットを分別している。

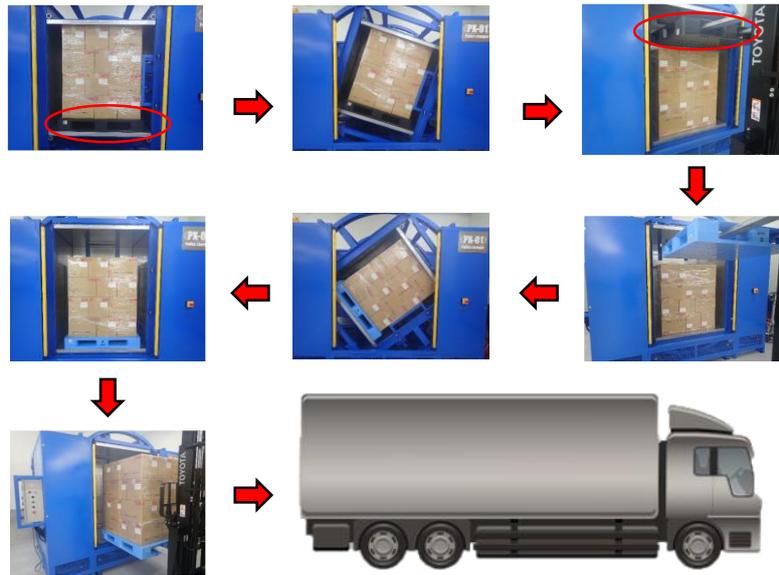
◆工場内のパレットに載っている製品を屋外（出荷）用パレットに人の手で移し替える作業は非常に効率が悪いので、設備投資によりパレットを一括で交換するための機械を導入した。

◆当該設備の導入により製品品質（商品価値）への影響が懸念されたことから、工場品質部門に相談のうえ、医薬品品質システムに基づき、当該設備導入時に製品を用いた性能適格性確認（PQ）の検証を実施した。検証の結果、当該設備を使用しても製品外観に異常を認めないことを品質部門へ報告して承認を得られたため、実運用を開始した。

パレットチェンジャーの仕組み



工場内パレットから屋外（出荷用）パレットへの製品積み替え



(3)成果・効果

◆パレット積み替え作業の時間短縮及び作業負担の減少に繋がり、大幅な作業効率化が図られた。

（1パレット当たり交換に要する時間の短縮：約6分→約3分）

◆従前から懸念されていた腰痛等の労災リスクの低減にも繋がった。

(4)残課題、今後の方向性

◆現在運用しているパレットチェンジャーは、パレットとその上に乗る製品を機械で挟んで上下を反転させる仕組みであるため、包装形態によっては錠剤の破損する恐れがある。そのため、錠剤の破損リスクが高い製品（ボトル充填品等）については、人の手でパレット積み替え作業を行っている。

◆屋外のパレットを工場内に戻す際の洗浄・乾燥をオートメーション化する機械があれば、更なる作業効率化のため新たな設備投資も検討したい。



事例 A2-③： 大型コーティング機の設備投資による、工程のスケールアップ生産効率の向上

取組のポイント

◆製品 A のスケールアップを目的に大型コーティング機の設備投資を行い、年間生産ロット数を半減させることで、生産効率化（切替・洗浄や品質試験の回数削減）を実現。

(1)背景・課題認識

◆ある品目（品目 A）では年間生産ロット数が 200 ロットを超えており、既存の機械設備ではコーティング工程のキャパシティが圧迫されていた。

(2)取組内容

◆コーティング工程のスケールアップを目的として大型コーティング機の設備投資を行った。

(3)成果・効果

◆コーティング機を大型化したことにより、1 ロットあたりコーティング液の使用量が増加することから、コーティングに要する時間も従前より 2 割程度増加（5 時間/ロット→6 時間/ロット）を想定している

◆一方、「品目 A」の年間生産ロット数が半減（240 ロット/年→120 ロット/年）することで、生産ラインの切替・洗浄および品質試験の実施回数の削減を見込んでいる。

◆設備投資のコスト削減効果：  
生産ラインの切替・洗浄を担う製造部門、品質試験を担う試験部門の合計で年間約 460 万円の削減が見込まれる。

コスト削減の見込み額（人件費換算）

生産ラインの切替・洗浄（製造部門）	年間約 260 万円（約 480 時間に相当）
品質試験（試験部門）	年間約 200 万円（約 370 時間に相当）
合計	年間約 460 万円

※設備投資によりコーティングに要する時間は増加したものの、待ち時間（作業が発生しない）であることから、人件費換算のコスト負担には繋がらない。

(4)残課題、今後の方向性

◆設備投資によりコーティングに要する待ち時間が増加していることから、待ち時間を減らすための工夫が必要。

◆新しい設備のメンテナンス方法を確立し、生産の安定化を図る。

◆削減した作業時間は、製造部門及び試験部門における人材育成、GMP 改善活動、作業員のワークライフバランスの充実に転換する予定。



事例 A2-④： 生産効率化のため、製造設備のスケールアップを実施

取組のポイント

◆製造設備をスケールアップすることで、時間あたりの生産数量を増加させている。

(1)背景・課題認識

- ◆国内の需要増に対応できず、200品目以上を限定出荷とせざるを得ない状況となっていることから、さらなる供給能力の増加に向けた対応が急務となっている。
- ◆スケールアップ検討の際には、データに基づきスケールアップ前後での製造条件や品質維持に影響を与えるパラメータの幅をしっかりと評価して、できる限り実生産スケールでのリスクハッジをすることが重要。こうしたスケールアップのための工業化研究に取り組むことは、製造管理・品質管理のリスク低減に繋がる。

(2)取組内容

- ◆中間スケールでの検討：  
実生産スケールが大きい場合のスケールアップ（例えば、パイロットスケール:30kg→実生産スケール:300kg）は技術的に難しいため、最終スケールの規模に応じてパイロットスケールと実生産スケールの間に中間スケールを入れることもある。
- ◆ノウハウの蓄積：  
過去のスケールアップ検討で得たノウハウを蓄積し、効率的にスケールアップを実施できるように取り組んでいる。
- ◆製造設備のスケールアップ：  
生産現場では生産効率化を図ることで時間あたりの生産数量の増加に注力している。そのひとつとして、製造設備をスケールアップすることによる効率化を行っている。

(3)成果・効果

- ◆造粒工程の例  
流動層造粒乾燥機では少量スケール機（50万錠/ロット）から大量スケール機（200万錠/ロット）へスケールアップすることで、1分あたりの生産数量を約460錠から約1,580錠に効率化できている。

(4)残課題、今後の方向性

- ◆後発医薬品の安定供給という社会的使命を果たすため、引き続きスケールアップを通じた生産の効率化に積極的に取り組む予定。



## 【A2】設備投資による生産効率化

### 事例 A2-⑤： 生産効率化のため、その時々で工程ごとに最新の製造設備（一部オートメーション化も含む）を導入

#### 取組のポイント

- ◆医薬品製造機械の基本構造設計は昔も現在も変わらないが、機械メーカーの企業努力により、機能のスペックは進歩していることから、「造粒」「打錠」「フィルムコーティング」「印刷検査」「包装」の工程ごとに最新の設備を導入し、単位時間あたり生産数量を増加させている。
- ◆ほとんど人が介在せずに洗浄が可能な工程（フィルムコーティング等）において洗浄のオートメーション化を進めている。

#### (1)背景・課題認識

- ◆国内の需要増に対応できず、200品目以上を限定出荷とせざるを得ない状況となっていることから、さらなる供給能力の増加に向けた対応が急務となっている。

#### (2)取組内容

- ◆その時々で最新の設備を導入：  
当社では後発医薬品の安定供給という社内的使命を果たすため、その時々でより生産性の高い設備の導入を検討している。これまでに、「造粒」「打錠」「フィルムコーティング」「印刷検査」「包装」の工程ごとに最新の設備を導入している。
- ◆「洗浄」のオートメーション化を推進：  
ほとんど人が介在せずに洗浄が可能な工程（フィルムコーティング等）については、オート洗浄を推進している。

#### (3)成果・効果

- ◆生産性の高い設備を導入することによって、工程によっては約40%の時間短縮につながった設備もある。

#### (4)残課題、今後の方向性

- ◆設備の立ち上げまでに想定以上の時間を要することもある。特に海外メーカーから導入する場合、人（機械メーカーの担当者）や部品の移動にも時間を要する。また、国内第1号機となる設備については、うまく条件を見出せずに設備能力を十分に活かすことができないリスクも伴う。
- ◆生産性の高い設備は高額（1～10億円規模の設備投資が必要）な場合が多いが、当社では後発医薬品の安定供給を実現するため、その時々で最新の製造設備の導入検討を進め、生産効率化に積極的に取り組む予定。



事例 A2-⑥： PTP 包装工程の中で人手が必要な作業を機械メーカーと共同で自動化

取組のポイント

◆PTP 包装工程において、人手の必要な一般エリア側の作業の自動化を進めることで、省人化につながっている。

(1)背景・課題認識

- ◆PTP 包装工程は、「製造エリア」と「一般エリア」からなる。製造エリア（ブリスター包装機やピロー包装機等を導入）では人の介入が最小限で済むように設計されているが、一般エリアでは個装箱の元（折り畳んだ状態のもの）を自動包装機械に投入する作業や、出来上がり品を出荷用ダンボールに箱詰めする作業等の資材供給において人手が必要。
- ◆生産数量の増加と共に設備の稼働時間も長くなっており、慢性的な人不足も生じている。

(2)取組内容

- ◆一般エリアで人手が必要な作業の自動化を機械メーカーと共同で取り組んでいる。
- ◆例えば、当社から機械メーカーに対して特注品の要求仕様を提示する、別メーカーの機械と組み合わせる等が挙げられる。

(3)成果・効果

- ◆自社のある工場では、一般エリア側での自動包装化を進めたことにより、PTP 包装工程を最小限の人数で稼働させることができるようになった。

(4)残課題、今後の方向性

- ◆一般エリア側の包装自動化には、それなりの設備投資が必要であるが、限られた人的リソースで生産数量の増加にしっかり対応していくため、更なる導入を検討している。
- ◆新たに導入する包装機だけでなく、既存包装ラインへの横展開も予定している。



## 【A3】人材確保・育成による生産効率化

### 事例 A3-①： 工場内全員参加型 5S 活動による生産効率化及び品質管理の意識向上

#### 取組のポイント

◆工場内全員参加型 5S 活動の実施。個々人の意識や感性の向上を図り、生産効率化へ繋げる。

#### (1)背景・課題認識

◆生産効率化や品質向上を図るには、工場内で働く人の日常業務全般に対する意識や感性を向上させることが重要である。そのため、5S 活動（整理、整頓、清掃、清潔、しつけ）が必要であった。

#### (2)取組内容

◆5S 活動を開始した部署（約 50～60 名の人員）では、5～6 名を 1 組にして 10 チームを構成し、隔週の頻度で当番チームが職場巡視して気づいた点を工場の朝礼の場や掲示等を活用して報告する取組を開始した。

◆例えば「廊下にゴミが落ちている」や「ロッカーを開けたら整理整頓が出来ていない」等の小さなことも含めて必ずチームで巡視して発見することにより、個々人の意識と感性を高めることを目的としている。

◆その際、他者の報告に対して否定をしないこと、必ず 1 人 1 件は改善提案や気づきを発言することを約束事として定めている。

◆1 つの部署から始まった 5S 活動は、今では他部署でも運用を開始する等、横展開が実現している。

#### (3)成果・効果

◆1 人ひとりの目標設定と風通しの良い職場環境の構築（他者の発言に対し否定をしない等）により、工場における現状の課題と改善策について、個々人が何らか自分で考えるようになった。こうした積み重ねが工場内での事故・トラブルの未然防止に繋がっている。

#### 打錠機備品の整理整頓

課題：どこに何が収納されているのかが一目でわからない為、必要なものを取り出す際に時間がかかる。

改善点：打錠機用備品のトレイ収納及びラベル表示

効果：視認性向上による準備効率化

課題の発見時（整頓前）：



改善策の実行（整頓後）：



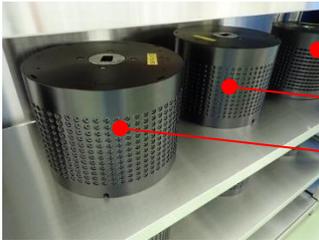
### コンテナ用バンドの整理整頓

課題：向精神薬用コンテナバンドと通常用のコンテナバンドが混在していて探しづらい。  
 改善点：コンテナ用バンドの種類毎の分類（赤枠で囲んだ札）  
 効果：取り間違えの防止

課題の発見時（整頓前）： 	改善策の実行（整頓後）： 
---	---

### 製造設備の収納及び収納ボックスへのラベリング

課題：製造設備のパーツがむき出しで保管されている  
 改善点：製造備品を個別容器に収納し管理（図中の矢印参照）  
 効果：接触による備品ダメージ低下、視認性向上による準備効率化

課題の発見時（整頓前）： 	改善策の実行（整頓後）： 
--	--

### 分銅や台車のラベリング位置の変更

課題：表示に対して分銅の位置が逆になっていることがあった。  
 表示が台車の横にしかないと目上から見づらい。  
 改善点：分銅へのラベリング位置を上部から視認できるよう変更  
 効果：定位置収納

課題の発見時（整頓前）	改善策の実行（整頓後）
分銅 	分銅 
台車 	台車 

(4)残課題、今後の方向性

◆教育・指導・意識改革が図れる人材を1人でも多く育てる必要がある。



### 【A3】人材確保・育成による生産効率化

## 事例 A3-②： 製造工程から独立したプロジェクトチームによる打錠工程の作業効率化促進

### 取組のポイント

◆製造工程から独立したプロジェクトチーム（製造部門や品質保証部門の兼任メンバーを含む）を立ち上げて、主に打錠工程の作業効率化（無人運転化、工程検査の頻度適正化）を促進した。

#### (1)背景・課題認識

◆生産作業が優先されるあまり、生産効率の改善や作業手順の標準化が後回しになる傾向があった。

#### (2)取組内容

- ◆プロジェクトチームの設置：  
生産効率改善を目的に、製造工程から独立したプロジェクトチームを立ち上げた。活動期間は2年間を予定している。
- ◆プロジェクトチームの人員体制：  
プロジェクトチームには専任メンバー3名に加え、製造部門や品質保証部門のメンバーが兼任（業務全体の3割）で参画している。
- ◆プロジェクトチームによる生産効率改善活動の具体例：
  - ・打錠工程における無人運転化
  - ・工程検査頻度適正化の促進
  - ・プロジェクトを通じた人材育成 等

#### (3)成果・効果

◆無人運転化や工程検査の頻度適正化（過度な工程検査間隔の見直し）が促進されたことにより、オペレーターの作業時間に余裕が生まれ、他の業務に集中できる環境が整備された。

#### (4)残課題、今後の方向性

- ◆独立したプロジェクトチームを立ち上げて無人化や頻度適正化の取組を包装工程に拡大し、さらなる効率化を目指す。
- ◆当活動を通じて育成されたプロジェクトメンバーは、2年後にはリーダーとして現場に戻り、継続的な改善活動および次世代の人材育成を推進する予定である。
- ◆製造工程で何らかの問題が発生した場合には、都度プロジェクトチームを編成し、機動的に対応する予定である。



事例 A3-③： 多能化推進によるフレキシブルな生産体制の構築

取組のポイント

- ◆多能化推進によるフレキシブルな生産体制の構築
- ◆急な生産変更・欠員工程に対応するための人材育成

(1)背景・課題認識

◆業界全体で人手不足のなか安定生産の阻害要因を「ヒト」にしないため、限られた人的リソースを有効活用するための人材育成が必要。

(2)取組内容

◆定期的に生産部門や品質管理部門などの配置転換を行っている。なお、当社では会社運営に係る管理職（スタッフ・職長など）を目指すか、それとも、作業に特化したプロフェッショナル（職人・オペレーター）を目指すかは本人の適性を考慮して判断する。

◆多能化マップの作成：  
フレキシブルな生産体制を構築するため、所属員の「多能化マップ」を作成し、定期的な見直しを行う。

多能化マップ①（イメージ図）

●号充填オペレーター		●号充填オペレーター		●号充填オペレーター共通	
1 PTP機の運転準備 (原点復帰)	●	1 PTP機の運転準備 (原点復帰)	●	1 筆記用具、テストピースの持ち込み	●
2 検査カメラの運転準備 (検査実行)	●	2 検査カメラの運転準備 (検査実行)	●	2 湿湿度の確認(4F管理室)	●
3 集積・バンド機の運転準備 (原点復帰・バンドテスト)	●	3 集積機の運転準備 (原点復帰)	●	3 照度測定	●
4 テストピース精度確認	●	4 テストピース精度確認	●	4 工程検査	●
5 刻印サンプル採取	●	5 刻印サンプル採取	●	5 検査カメラ操作 (品種切替、画像確認、立上立下)	●
16 集積・バンド機の部品交換、サイズ チェンジ	●	16 集積機サイズチェンジ	●	16 錠剤の受け入れ作業(バッチNoの確 認、運搬)	●
17 生産時セレクター清掃	●	17 生産時フィーダー清掃	●	17 刻印の交換、Wチェック	●
18 【処置】集積シート噛みこみ	○	18 ●充填部組立	●	18 回収機の切り替え	●
19 【処置】バンドばらけ	○	19 ●充填部組立	●	19 資材の切り替わりの確認、調整(アル ミの蛇行調整など)	●
20 【切替】上部～充填シュートまで分解 組立	●	20 【切替】上部～充填シュートまで分解 組立	●	20 PTP機充填部の分解組立 (ホッパー、フィーダー、シュート等)	●
21 【切替】成形型替え	●	21 【切替】成形型替え	●	21 【処置】アルミ調整 (マーク合わせ、上下蛇行)	○
22 シート通し	●	22 シート通し	●	22 【処置】容器フィルム調整 (蛇行)	○
作業できる内容	○	●・・・教えることができる		23 【処置】錠剤飛出し (転向ロール前、シール前)	○
作業できない内容	○	●・・・作業をやる		24 【処置】欠錠 (錠剤詰まり、フィーダー遅れ)	○
		⊕・・・実技を訓練した			
		⊕・・・教育を受けた			



事例 A3-④： 設備起因の逸脱防止や設備トラブルに対応可能なエキスパートの育成

取組のポイント

◆製造・包装・試験・品質保証といった各部門でより高い技術や知識を持つ者への社内認定制度（エキスパート制度）を設け、各部門でのエキスパートを育成することで、設備起因の逸脱防止、設備トラブルによる時間ロスの低減を図っている。

(1)背景・課題認識

◆製造においては設備起因の逸脱や設備トラブルが少なからず発生する。こうした場合に専門的な知識がなければ問題を解決することができないため、メーカー担当者への問い合わせ（場合によっては担当者の派遣）が必要であり、設備トラブルによる時間のロスが発生する。

(2)取組内容

◆社内認定制度（エキスパート制度）：  
通常の教育訓練に加え、製造・包装・試験・品質保証といった各部門でより高い技術や知識を持つ者への社内認定制度（エキスパート制度）を設け、人材育成に努めている。

(3)成果・効果

◆現時点でのエキスパート認定件数は約 400 件であり、毎年、新たに認定されている件数は 30～50 件となる。  
◆設備起因の逸脱については、エキスパートも一緒になって対応することで、早期の原因究明と再発防止策の立案につながっている。  
◆設備トラブルについては、メーカーに対応を依頼することとなれば人の派遣に数日を要するが、社内エキスパートを育成していることで、製造再開までの時間を短縮し、生産のロス低減に貢献している。

(4)残課題、今後の方向性

◆今後もエキスパート制度を通じて、生産性向上に寄与できる人材育成に努める方針である。



事例 A3-⑤： 社員のメンタルサポートや適材適所による離職防止・生産性維持

取組のポイント

◆仕事とプライベートの両面でのサポート（エルダー制度）、社員がより活躍できる場の提供（社内公募）により、社員の離職を減らし、生産性が低下することを防いでいる。

(1)背景・課題認識

- ◆製造現場では基本的にシフト制を導入していることから勤務時間が変則的であり、ワークライフバランスに悩む人もいる。
- ◆また、仕事の内容が合わず離職してしまう人もいるが、人の育成には時間を要することから、現場を数年間経験した社員の離職は生産性の低下にもつながる。

(2)取組内容

- ◆エルダー制度：  
入社後3年間の新入社員の計画的かつ着実な成長を図ることを目的に、エルダー制度を導入している。具体的には、新入社員が入社後不安感を持ったまま誰にも相談できない状態や、社会人として求められるスタンスや振る舞いが分からないといった状態に陥らないよう、新人1人ひとりにエルダー（先輩社員）を付けて、新入社員に対するケアや指導を行っている。
- ◆社内公募：  
適材適所、離職防止の観点から、社内公募制度を設けている。

(3)成果・効果

- ◆技術面だけでなく、精神面でも社員をフォローする社内制度を整えることで、貴重な人材の離職防止につながっている。
- ◆一方で、社内公募については全社的に取り組んでいるため、生産本部への異動だけでなく、生産本部から異動することになる場合もある。

(4)残課題、今後の方向性

- ◆社員は会社として貴重な財産であるため、今後も離職防止につながる仕組みを整えていく必要がある。



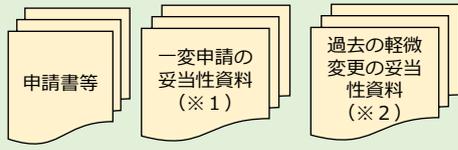
## 【A4】承認申請等手続き上の工夫による生産効率化

### 事例 A4-①： 製造所変更迅速審査の活用による薬事申請手続きに係る負担軽減

#### 取組のポイント

- ◆「製造方法自体に変更が無い」「変更が軽微の範囲内」と考えられる場合、製造所変更迅速審査を活用し、薬事申請手続きに係る負担軽減に繋がった。

#### 製造所変更迅速審査に要するタイムクロックの比較

申請パッケージ	申請者（個社）	審査機関（PMDA）
通常一変	<p>&lt;必要書類&gt;</p>  <p>※1：変更前後製造所における品質評価結果等 ※2：初回承認以降の全ての届出について妥当性を示す資料</p>	<p>&lt;一変申請のタイムクロック&gt;</p> 
迅速一変	<p>&lt;必要書類&gt;</p>  <p>※3：承認取得後に軽微な変更がある場合に提出する資料</p>	<p>&lt;一変申請のタイムクロック&gt;</p>  <p>▶タイムクロックが通常一変申請パッケージよりも3ヶ月以上短縮！</p>

※一変申請のタイムクロック（標準的事務処理期間：申請書を受受理した日から、厚労大臣が承認を与える日までの期間）

#### (1)背景・課題認識

- ◆生産効率化のため、既存の製造所から生産能力の高い製造所へ切り替えていく必要があった。製造所を変更する際、品質や有効性・安全性等に影響が無いことを保証するため薬事申請手続きが必要であるが、その対応には社内のリソースがかなり圧迫される。

#### (2)取組内容

- ◆製造所を追加・変更する際、「製造方法自体に変更が無い」「変更が軽微の範囲内」と考えられる場合には、製造所変更迅速審査の活用を検討している。
- ◆具体的には、「包装工程のみの変更」や、「品目一括変更の際の汎用規格以外の品目等の変更」が挙げられる。
- ◆PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に事前相談する際、迅速審査の適用対象の考えに疑義が生じないように、論拠と必要情報を整理した上で申請資料（軽微変更届案）を作成し、PMDAからの照会による折り返しが生じないように心掛けている。

(3)成果・効果

◆一変申請のタイムクロック（標準的事務処理期間）は、6～12か月（通常一変申請パッケージ）から3ヶ月（迅速一変申請パッケージ）に短縮され、社内の薬事・GMP担当者の負担軽減に繋がった。

(4)残課題、今後の方向性

◆他にも工夫の余地があると考えており、製造所変更迅速審査の更なる有効活用を模索している



事例 A4-②： バリデーション項目の合理化等により迅速なロットサイズ拡大を実現

取組のポイント

◆バリデーション項目の合理化や軽微変更届の活用により、PQ（性能適格性試験）の最小化を図り、迅速なロットサイズの拡大に繋がった。（1日あたりロット数換算：9万本→13.6万本）

(1)背景・課題認識

- ◆市場の供給数量不足に対応するため、1ロットあたりの製造サイズを拡大し、生産数量を増加させる必要があった。
- ◆一方、通常の承認事項一部承認申請のタイムクロック（申請から承認までの標準的事務処理期間）は約1年間を要することから、スケールアップ対応の迅速性が求められる状況にあった。

(2)取組内容

- ◆バリデーション項目の合理化：  
既存の承認品目の生産効率化のため、ロットサイズの拡大（スケールアップ）を検討する際、PQ（性能適格性試験）の範囲を最小化してその他項目をPQ兼PV（プロセスバリデーション）として実施する等、これまでの経験に基づき本当に必要な項目に絞り込んでバリデーションを行った。
- ◆軽微変更届の活用：  
スケールアップ後の生産ライン（機械・設備等）が初回申請時に承認されたものと同等であると説明できる場合には、「軽微変更届」を活用する等、柔軟に手続きを進めた。

(3)成果・効果

- ◆バリデーション項目の合理化や軽微変更届の活用により、PQ（性能適格性試験）の最小化を図り、迅速なロットサイズの拡大に繋がった。
- ◆ロットサイズの拡大により、ロット間のリセット回数を削減し、生産ロットの確保が可能となったことで、生産数増加に繋がった。（1日あたりロット数換算：9万本→13.6万本）

(4)残課題、今後の方向性

- ◆新規品目立ち上げ時に、中長期計画を見据えたロットサイズを設定することで、可能な限り後のロットサイズの変更を生じさせないようにする。
- ◆今後も積極的に既存製品のスケールアップに取り組んでいく。

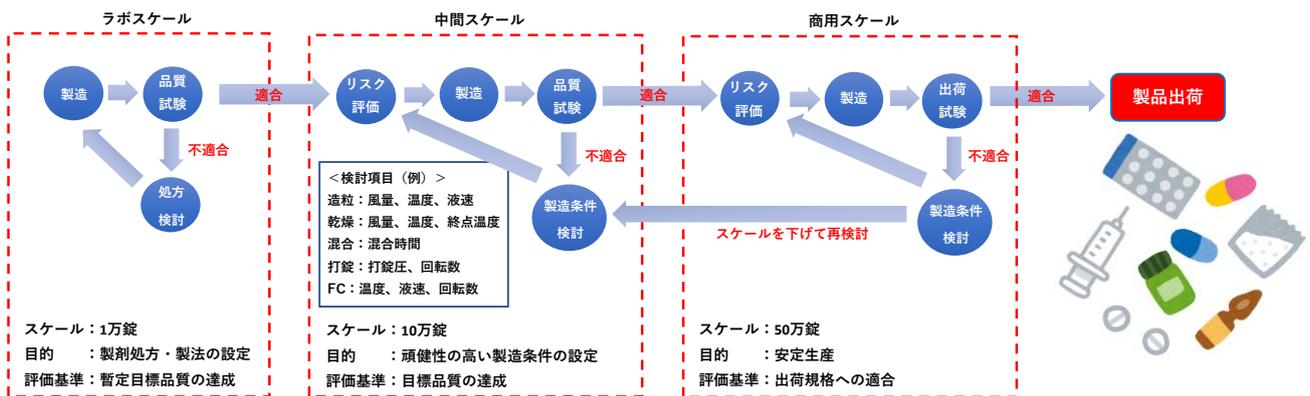


事例 A4-③： スケールアップ等の工程改善

取組のポイント

◆スケールアップやキャンペーンバッチ数の増加、包装工程の速度向上等の工程改善による生産効率化の促進

スケールアップ検討の流れ



(1)背景・課題認識

◆後発医薬品の供給不安による市場からの増産要請を受けて、1日あたりの生産錠数をさらに増やす必要がある。

(2)取組内容

◆ラボスケール試作後（安定性試験を含む）、実機スケールでの試製造にて製造方法を確定する。ラボスケールと実機スケールの差に応じて、中間スケール（一般的に実機の1/10スケール）で製造条件のパラメータ（温度や風量等）設定を行い、目標品質が達成できるまで試製造を繰り返す。

◆生産本部の中には研究所と工場の橋渡し（技術移転等）を担う部門があり、そこでは、技術移管実施基準に則り、技術移管完了までの判断業務を担っている。

(3)成果・効果

◆スケールアップやキャンペーンバッチ数の増加、包装工程の速度向上等により歩留まりが改善し、生産効率の向上に繋がった。

(4)残課題、今後の方向性

◆年間販売数量が少ない品目に関しては、使用期限切れで廃棄する可能性があることから、バッチサイズと販売数量との関係整理が課題。



事例 A4-④： 非汎用規格の生産効率化のため、造粒部分を共通顆粒として製造方法欄に記載

取組のポイント

- ◆規格によって必要数量に差がある場合であっても、造粒部分を共通顆粒として製造方法欄に記載することで、非汎用規格の生産効率化を促進。
- ◆共通顆粒として製造した造粒末を中間製品化することで、製造ロスの防止を実現。

- |               |  |
|---------------|--|
| (1)背景・課題認識    | ◆規格によって必要数量に差がある場合、非汎用規格では小スケールとなるため、汎用規格に比べて非効率な生産となる。  |
| (2)取組内容       | ◆同じ薬効成分でも汎用規格と非汎用規格があり、これらの必要数量の差が大きい場合には共通顆粒としてまとめて生産することで効率化を図っている。<br>◆造粒部分を同一処方（A 水準）とし、共通顆粒として造粒することを製造方法欄へ記載する。  |
| (3)成果・効果      | ◆共通顆粒として複数規格分をまとめて生産することで、非汎用規格用の小スケールでの造粒をする必要がなく、非効率な生産を防ぐことが可能。<br>◆共通顆粒として造粒して余った造粒末は中間製品化することで、製造ロスを無くすることができる。一方で、中間製品とした造粒末を次回製造で引き当てる際のミスや、使用期限の逆転が生じないような生産管理が重要。 |
| (4)残課題、今後の方向性 | ◆製品のプロファイルや主薬特性に影響を受ける部分が多いが、規格間の処方を揃えることが可能な場合は、共通顆粒として今後も製造を行う予定。<br>◆汎用規格と非汎用規格をまとめて生産可能なのは造粒のみである。それ以降の工程（混合、打錠、フィルム、印刷、包装）は別々に行う必要があるため、生産の非効率さは残る。                   |



事例 A4-⑤： 急な増産依頼に対応するため、複数工場で承認取得（バックアップ体制）

取組のポイント

◆急な増産依頼に柔軟に対応するためにも、承認取得は1工場のみではなく、複数建屋または複数工場での承認取得（バックアップ）に取り組んでいる。

- |               |  |
|---------------|--|
| (1)背景・課題認識    | ◆シェアの大きい他社医薬品が限定出荷となった場合や、感染症の流行により解熱鎮痛剤、鎮咳去痰薬の増産が急遽必要となる場合、自社製造品目数が多いことから生産計画の調整は容易ではない。  |
| (2)取組内容       | ◆急な増産依頼に対応するためにも、承認取得は1工場のみではなく、複数建屋または複数工場での承認取得（バックアップ）に取り組んでいる。   |
| (3)成果・効果      | ◆複数建屋または複数工場での承認取得（バックアップ）をすることで、急な増産が必要となった場合に追加で生産できる建屋または工場の選択肢を増やすことができている。<br>◆特に鎮咳去痰薬については、国からの増産要請にも一定程度貢献している。一方、複数建屋または複数工場での承認取得（バックアップ）のためにはそれぞれの製造設備でバリデーションが必要となることから、工数は通常より多く必要となる。 |
| (4)残課題、今後の方向性 | ◆急な増産が必要となる医薬品を予測することは困難であるが、今後も社内で優先順位をつけたうえで、計画的に複数建屋または複数工場での承認取得（バックアップ）を進める予定としている。   |



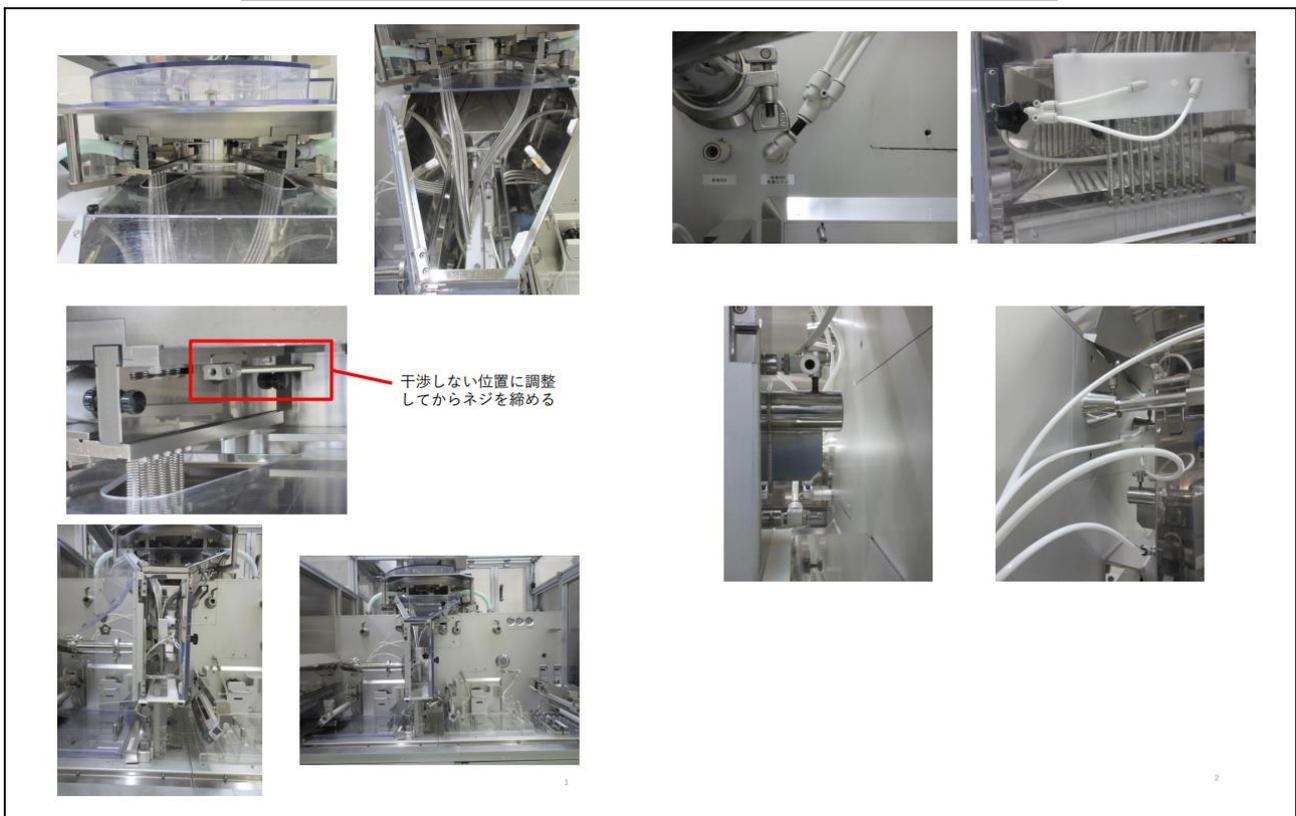
## 【A5】製造上の工夫による生産効率化

### 事例 A5-①： 「型替え写真集」の作成・掲示による品目切替の充填工程の作業効率化促進

#### 取組のポイント

◆熟練を要する品目切替の充填工程（特に型替パーツ洗浄は律速段階）の作業効率化のため、型替え後の完成図を写真でわかりやすくまとめた「型替え写真集」を作成してパーツ置場に掲示し、作業従事者が現場で確認できるようにしたことで、全体作業時間を 10%削減した。

#### 「〇〇錠▲▲mg-10T」の型替え写真集（充填部のサンプル画像）



#### (1)背景・課題認識

##### ◆充填工程の律速：

品目切替全体の中でも充填工程の型替パーツ洗浄に多くの時間を要するため、後の包装工程で待ち時間が発生する。

##### ◆充填工程の人材不足：

1人あたり作業量は、充填工程の方が包装工程よりも多いにも関わらず、現状の人員体制は同じ人数（充填工程3人・包装工程3人）であるため、充填工程の作業負担が大きい。とはいえ、品目切替の充填工程に従事するにはOJT教育を受けて資格認定を取得する必要があることから、そもそも作業従事者が限られていた。

##### ◆型替作業の難しさ：

特に型替作業に関しては、品目によって使用するパーツや取付位置

が異なることから、新任の作業従事者は何度も SOP（標準作業手順書）を確認したり、組み立てたパーツの点検を行いながらの作業となるため、熟練者よりも圧倒的に作業時間を要する。

(2)取組内容

◆包装工程からの人員補充：

包装工程の各班より 1 名を選定して、充填工程の OJT 教育を行い、充填工程の人員体制を 3 名から 4 名に増やした。

◆充填工程の作業効率化：

まだ経験の浅い充填工程の作業従事者を対象に聞き取り調査を行い、作業上の課題を整理した。対策として、型替え後の完成図を写真でわかりやすくまとめた「型替え写真集」を作成してパーツ置場に掲示し、作業従事者が現場で確認できるようにした。

(3)成果・効果

◆作業時間の短縮：

1 月あたり 3.2 回の品目切替が発生する中、全体では約 10%の時間短縮（302 分→270 分）、特に律速段階であった充填工程の型替パーツ洗浄では約 19%の時間短縮（122 分→99 分）に繋がった。

◆生産能力向上：

対策前と比較して年間 691 万錠の増産が可能となった。  
（PTP 包装機の生産能力：1 分間に 6 千錠）

(4)残課題、今後の方向性

◆本活動の他工場・他部門への横展開



事例 A5-②： 凍結乾燥製剤のアンプル等のサイズ変更による柔軟な増産体制の構築

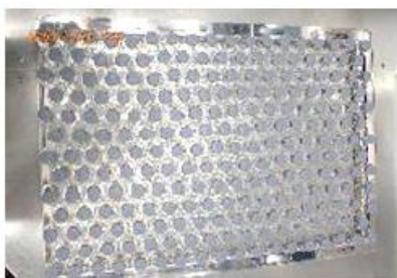
取組のポイント

◆既存設備の凍結乾燥棚に、より多くの製剤を格納できるよう直径の小さいバイアルへ変更した結果、1 バッチあたり生産数量が変更前の約 1.9 倍に増加。これにより一定程度柔軟に増産することが可能となった。

(1)背景・課題認識

◆工場内の凍結乾燥機の生産能力に余力がない

凍結乾燥棚



(2)取組内容

◆冷凍乾燥棚の1 バッチあたりロットスケールを大きくするため、凍結乾燥製剤に格納するバイアルの直径を小さくした。

(3)成果・効果

◆ある品目でバイアルの直径を 33mm から 24mm に変更したケースでは、冷凍乾燥棚の1 バッチあたり生産数量が変更前の約 1.9 倍に増加した。  
◆これにより一定程度柔軟に増産することが可能となった。

凍結乾燥製剤のアンプル等のサイズ変更の効果



※バイアルの直径が小さくなったものの高さに大きな変更はなかったため、冷凍乾燥棚は既存設備の使用が可能。(内容物の容積は同じ)

(4)残課題、今後の方向性

◆別の品目でも同様の取組を展開する。  
◆安定供給に向けて、製造工程以外の検査や包装工程の調整も強化する。



【A5】製造上の工夫による生産効率化

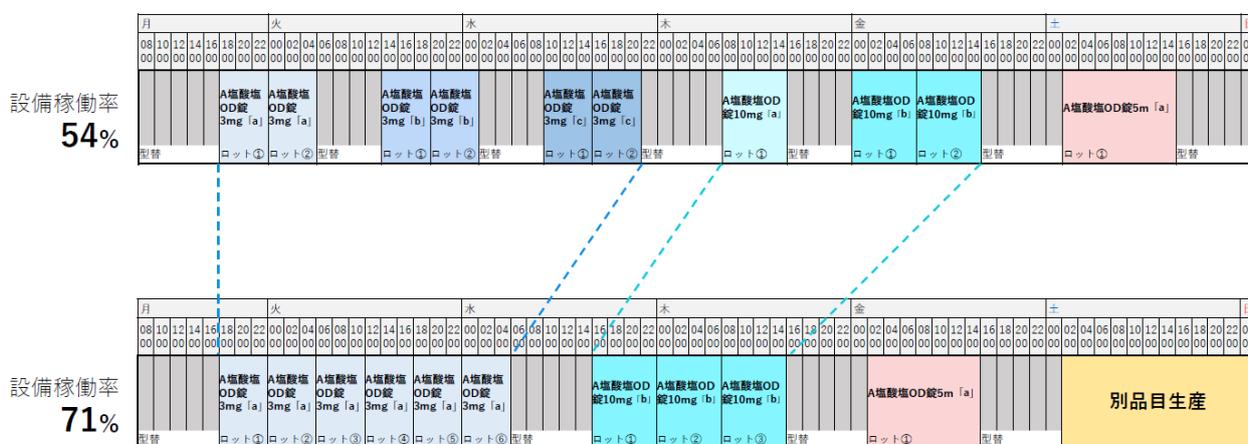
事例 A5-③： 連続生産ロット数の見直しによる、生産品目の型替に伴う洗浄回数の削減

取組のポイント

◆年間生産ロット数の多い品目の1回あたり連続生産ロット数の見直しにより、連続生産ロット数の増加、生産品目の型替に伴う洗浄回数の削減に繋がった。

1回あたり連続生産ロット数の見直し

(洗浄バリデーションの工夫により同一品目で4ロット以上の連続生産を実現)



PV3 ロット製造の直後実生産に入る段階では、キャンペーン生産時の品質が3ロット分しか担保されていない<sup>(※)</sup>が、洗浄バリデーションの工夫により同一品目で4ロット以上の連続生産を実現。生産品目の型替に伴う洗浄回数を削減。

(※)の根拠：<医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について(令和3年4月28日付 け薬生監麻発 0428 第2号) 第4 バリデーション指針> (5) ②イ (ウ)

(1)背景・課題認識

◆PV3 ロット製造の直後実生産に入る段階では、キャンペーン生産時の品質が3ロット分しか担保されていないため、年間100ロット以上の品目では年間型替回数が非常に多く、それに伴う設備洗浄と洗浄後のバリデーションに膨大な時間を要していた。



(2)取組内容

◆年間生産計画と市場ニーズの均衡を見ながら、年間生産ロット数の多い品目に対して、1回あたり連続生産ロット数の見直しを行った。具体的には、洗浄バリデーションの工夫により同一品目で4ロット以上の連続生産を実現した。

苦勞した点	克服手段
生産スケジュールの調整 (洗浄バリデーションの結果が出るまでに当該設備での生産を行えないため)	薬物残渣の結果が出るまでの生産停止期間で無駄がないように他の生産ラインの製造を停止期間に入れるように計画調整した
効率的な連続生産ロット数の設定	当該品目の年間生産物量と、同一ラインで生産している品目の年間生産物量から、連続生産が何ロットであれば無駄がなく且つ設備能力に余裕を持たせた計画となるかを検討した
製造ロット数が増えても洗浄性に影響が出ない洗浄方法の検討	連続生産ロット数が増えても残渣に影響が出ないようにリスクがある部品の洗浄方法変更(トライ&エラーでの洗浄方法変更：漬け置き、機械の自動洗浄など)

(3)成果・効果

◆連続生産ロット数の増加、生産品目の型替に伴う洗浄回数の削減

	品目 A (年間生産数 100 ロット)	品目 B (年間生産数 120 ロット)
連続生産ロット数	3 ロット/回→15 ロット/回	3 ロット/回→13 ロット/回
年間洗浄回数	34 回→7 回	40 回→10 回

(4)残課題、今後の方向性

◆重複成分の製品統合や製造所の集約



事例 A5-④： プラセボでスケールアップ検討した後、主薬にて製造条件を決定

取組のポイント

◆スケールアップ検討の際、主薬含有量（ボリューム感）と粉体特性が製剤に与える影響を評価したうえで、プラセボを用いて製造条件を設定し、主薬を入れた場合との乖離を評価する。

(1)背景・課題認識

◆主薬を用いた検討品は製品にはならないため、スケールが上がる程、検討費用（主に主薬の金額）が多く発生する。

(2)取組内容

◆プラセボ（主薬と類似した粉体特性を持つ乳糖等）を用いたスケールアップ検討：

（第1段）まずは、スケールアップ検討の際、主薬の粉体特性を見たとうえで、主薬の代わりにプラセボを用いて製剤の物理化学特性に与える影響を評価する。

（第2段）主薬特性が製剤に与える影響が許容範囲の場合、プラセボを用いてスケールアップのための製造条件を検討し、パラメータの幅をある程度絞り込んだうえで主薬に置き換えて製造条件を決定する。

但し、主薬特性の影響が大きい場合には、最初から主薬を用いてスケールアップ検討を行う場合もある。

(3)成果・効果

◆スケールアップ検討の際、主薬を用いた検討費用の低減に繋がっている。

(4)残課題、今後の方向性

◆事前にリスクアセスメントは実施するものの、品質確保を優先させるため、今後も主薬を用いた検討が必要となる。



**事例 A5-⑤： 複数バッチ造粒後の混合工程以降のスケールアップによる生産ロスの低減**

**取組のポイント**

◆複数バッチ造粒した後、混合工程でバッチ混合して1ロットとすることで混合工程以降のスケールアップを実現。これにより、打錠工程、フィルムコーティング工程、印刷検査工程、包装工程（分包含む）においてスケールが上がることで、生産が安定している時間を伸ばし、生産ロス（段取りロス、立ち上がりロス等）の低減につなげている。

(1)背景・課題認識

- ◆造粒工程のスケールアップは製品品質にクリティカルに影響することが多く、スケールアップ検討に時間を要することが多い。
- ◆一方、生産スケールが小さければ、段取りロス、立ち上がりロス等により収率が低くなる傾向にある。

段取りロス、立ち上がりロス等の具体例

段取りロス	打錠工程、印刷検査工程、包装工程で発生するロス。本稼働を行う前に、定められた製造条件で目的とする物性、外観の製品が得られることを確認したうえで、生産（稼働）を開始する。
立ち上がりロス	稼働当初の条件が安定するまでの廃棄分

(2)取組内容

- ◆複数バッチ造粒した後、混合工程でバッチ混合して1ロットとすることで、混合工程以降をスケールアップすることができる。

(3)成果・効果

- ◆混合工程以降（打錠工程、フィルムコーティング工程、印刷検査工程、包装工程（分包含む））において生産数量のスケールが上がることで、生産が安定している時間が伸びて、生産ロス（段取りロス、立ち上がりロス、シャットダウンロス）の低減につながっている。

(4)残課題、今後の方向性

- ◆造粒工程のスケールアップに時間を要する場合や、設備律速で造粒工程のスケールアップができない場合においては、今後もバッチ混合によるスケールアップを進める予定。

